

血液検査用黄体形成ホルモンキット
アーキテクト®・LH II

【一般的な注意】

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬キット
 - ・ マイクロパーティクル
 - 抗 LH マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
（他の含有物：HEPES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ、マウス由来）
保存剤：ProClin 300）
 - ・ コンジュゲート
 - アクリジニウム標識抗 LH マウスモノクローナル抗体
（他の含有物：MES 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、カゼイン）
保存剤：ProClin 300、ProClin 950）
- プレトリガー※
 - 過酸化水素
- トリガー※
 - （主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ プレトリガー、トリガーは AFP・アボット（承認番号 22300AMX01224000）で承認された構成品を共通試薬として用います。ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の黄体形成ホルモン（LH）の測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体種

本キットでは次の検体を使用すること。

検体種	採血管
ヒト血清	血清
	血清分離剤入り（SST）
ヒト血漿	EDTA カリウム塩
	ヘパリンナトリウム

- 他の種類の採血管は、本キットで使用できることを確認していない。
- ヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
- 液状の抗凝固剤を使用している場合、検体が希釈されることで測定結果が低めになる可能性がある。
- 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

- 次の検体は使用しないこと。
 - 加熱して不活化した検体
 - プールした検体
 - 著しく溶血した検体（ヘモグロビン＞ 500 mg/dL）
 - 明らかに微生物汚染が認められる検体

- 正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体は、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
- 検体間の汚染を避けるため、使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。

検体の調製

- 採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
- 凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで混和を繰り返す。
- 正確な測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に $\geq 10\,000$ RCF（相対遠心力）で 10 分間遠心分離をすること。
 - フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
 - 再測定を要する検体
 - 凍結融解した検体
- 澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。脂質層が認められた検体の遠心分離では、脂質を含まない澄明な検体のみを分取する。
- すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を避けるため、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の保存条件

検体種	保存温度	最長保存期間
血清 / 血漿	2 ～ 8℃	≤ 7 日間

- 24 時間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、赤血球、分離剤を除去すること。
- 7 日間以内に測定を行わない検体は、-10℃未満で凍結保存すること。
- ※ -10℃以下で保存した検体は、最長 12 ヶ月間安定であったとの報告がある¹。
- 凍結融解を 3 回繰り返した検体の測定結果に影響は見られなかった。
- 凍結融解の繰り返しは避けること。

検体の輸送条件

- 臨床検体および感染性物質に対応した包装、表示を行うこと。
- 検体の保存条件に従うこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー i2000SR で得られた結果である。各施設では異なる結果を示す場合がある。

- ヘモグロビン、ビリルビン、トリグリセライド、タンパク質が本キットの測定値に与える影響は、濃度範囲 10 ～ 70 mIU/mL において $\pm 8\%$ 以内である。
検討は、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) プロトコル EP7-A2² に従って行った。結果を次に示す※。

測定値に影響を与える可能性のある物質	濃度	測定値への影響（％）	
		10 ～ 20 mIU/mL	50 ～ 70 mIU/mL
ビリルビン	≥ 20 mg/dL	0	-1
タンパク質	≥ 12 g/dL	-8	-8
トリグリセライド	≥ 3000 mg/dL	0	-2
ヘモグロビン	≥ 500 mg/dL	1	0

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

- ※ 注：本キットはビオチン化抗体を使用していないため、潜在的リスクという点で、検体中のビオチン（ビタミン B7）が測定結果に影響を与える可能性はない。

- リウマチ因子（RF）または HAMA が陽性のサンプルに、既知濃度の LH（濃度範囲 10 ～ 70 mIU/mL）を添加したときの本キットの添加回収率は $100 \pm 8\%$ である。結果を次に示す※。

測定値に影響を与える可能性のある物質	平均添加回収率（％）		
	10 ～ 20 mIU/mL	50 ～ 70 mIU/mL	全体
HAMA	101	97	99
リウマチ因子	97	90	94

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

・本キットの特異性を、ホルモン（FSH 150 mIU/mL、TSH 100 μIU/mL、hCG 200 000 mIU/mL）との交差反応性を測定することにより検討した。
本キットを用いて検討した結果を次の表に示す※。LH を含まないキャリブプレート A（0 mIU/mL）、プールした正常男性血清（≤ 10 mIU/mL）、LH を添加した正常男性血清サンプル（50 ～ 70 mIU/mL）に次に示す濃度のホルモンを添加し、本キットを用いて測定した。

ホルモン	濃度	LH 濃度 (mIU/mL)	交差反応性 ^a (%)
FSH	169 mIU/mL	0	0.01
	179 mIU/mL	≤ 10	0.00
	162 mIU/mL	50～70	0.15
TSH	124 μIU/mL	0	0.00
	126 μIU/mL	≤ 10	0.01
	137 μIU/mL	50～70	-0.69
hCG	209 770 mIU/mL	0	0.01
	218 532 mIU/mL	≤ 10	0.01
	206 844 mIU/mL	50～70	0.01

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

a 交差反応性 (%) =
$$\frac{\text{ホルモン添加後測定値 (平均)} - \text{ホルモン添加前測定値 (平均)}}{\text{添加ホルモン濃度}} \times 100$$

(3) その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- ・本キット用アッセイファイル
- ・ARCHITECT LH II ・キャリブプレート（ARCHITECT LH Calibrators）
（製品番号：2P40-01）：4.0 mL × 6
（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、LH（ヒト下垂体由来） 保存剤：ProClin 300、ProClin 950）

濃度		
キャリブプレート	(mIU/mL)	(IU/L)
A	0.00	0.00
B	1.00	1.00
C	3.50	3.50
D	15.00	15.00
E	50.00	50.00
F	250.00	250.00

測定の不確かさを国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）の測定における不確かさの表現のガイド（GUM：Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement）および Eurachem Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement（Eurachem/CITAC Guide）に基づいて算出した 3.4。

以下に示したキャリブプレートの拡張不確かさの推定値は典型的な値であり、高次の基準物質の不確かさ（利用可能な場合）と併せて使用することにより、測定結果の全体的な不確かさを算出することができる。

WHO 2nd International Standard 80/552 濃度			拡張不確かさ（k = 2）※
IU/ アンプル	キャリブプレート	(mIU/mL, IU/L)	
適用外 35 ± 0.25% (CV)	A	適用外	
	B	1.0 ± 0.044	
	C	3.5 ± 0.139	
	D	15.0 ± 0.608	
	E	50.0 ± 1.697	
	F	250.0 ± 8.792	
※ 各値の不確かさは、約 95% の信頼度で測定対象をカバーするための加重平均に関する拡張された不確かさである。			

- ・市販のコントロール
 - ・ARCHITECT i 共通検体希釈液（製品番号：7D82-50）
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤）
 - ・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
 - ・反応セル
 - ・サンプルカップ
 - ・試薬ボトル用中蓋
 - ・試薬ボトル用キャップ
 - ・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）
- メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(3) 測定（操作）法

- 1) キャリブプレート（別売品）10 μL にマイクロパーティクル 50 μL を加え、反応させる。
- 2) 未反応物を除去後、コンジュゲート 50 μL を加え、反応させる。
- 3) 未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
- 4) トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
- 5) LH 濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
- 6) 検体についても、キャリブプレートと同様に 1) ～ 4) の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の LH 濃度を求める。

(参考) 機器側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

- ・初めて測定を行う前に、本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。
- ・アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

単位の変換

- ・アッセイパラメータ「結果の単位」を使用する単位に変更する。
変換式：
濃度（初期設定の単位）× 変換係数 = 濃度（変換後の単位）

初期設定の単位	変換係数	変換後の単位
mIU/mL	1	IU/L

2. 測定法

- ・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
 - ・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
- ・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、【使用上又は取扱上の注意】(2) 使用上の注意を参照すること。
- ・使用する機器に試薬キットをセットする。
 - ・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
 - ・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
- ・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
 - ・キャリブレーションのオーダー方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定をオーダーする。
 - ・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・サンプルカップを使用した測定に必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。同一サンプルカップでの最大多重測定回数：10 回
- ・分注後、直ちに測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：75 μL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：25 μL
- ・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：
 - 初回測定に必要なサンプル量：150 μL
 - 同じサンプルカップで追加測定する場合に必要なサンプル量：25 μL
- ・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
- ・キャリブプレートを準備する。
 - ・キャリブプレートは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
 - ・ボトルを垂直にして、各サンプルカップにそれぞれの必要量を滴下する。
 - ・必要量：
各キャリブプレート：4 滴
 - ・市販のコントロールの調製については製造元の取扱説明書に従うこと。
- ・サンプルをセットする。
 - ・サンプルのセットについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・測定を開始する。
- ・測定原理については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- ・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

- ・LH の測定値が 250.00 mIU/mL (250.00 IU/L) を超える検体は、“> 250.00” のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。
- ・測定値が、2.00 mIU/mL (2.00 IU/L) を超えた検体のみ希釈すること。

自動希釈

- ・検体は 4 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
- ・自動希釈を用いた場合、測定値が 1000.00 mIU/mL (1000.00 IU/L) を超える検体は、“> 1000.00” のフラグが表示される。

手希釈

- 推奨希釈倍率：4 倍
 - 4 倍を超える希釈は行わないようにすること。
 - 1) 検体 40 μL に対して ARCHITECT *i* 共通検体希釈液 120 μL を添加する。
 - 2) 患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
- 希釈オーダーについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

4. キャリブレーション

- ・キャリブレータ A～F を各々 2 重測定する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
- ・全濃度の市販のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、管理範囲に入っていることを確認する。
- ・キャリブレーション範囲：0.00 ～ 250.00 mIU/mL (0.00 ～ 250.00 IU/L)
- ・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
 - ・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
 - ・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
- ・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

5. 品質管理方法

- ・本キットの各測定日(24 時間)ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
- ・施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。
- ***・管理範囲は各施設で設定すべきである。管理範囲を外れている場合、得られた検体の測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。
- ***・管理範囲は、必要に応じて市販のコントロールの各ロットごと、臨床的に適切な濃度ごとに各施設で設定すべきである。数日 (3 ～ 5 日) 間に渡り、20 回以上の測定を行って設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するために考慮すべき変動要因としては以下が挙げられる。
 - ・キャリブレーション間差
 - ・試薬ロット間差
 - ・キャリブレータロット間差
 - ・プロセッシングモジュール間差
 - ・測定間差
- ***・市販のコントロールは、製造元のガイドラインや推奨事項に従って使用すること。管理範囲は、必要に応じてコントロールの各ロットごと、濃度ごとに各施設で設定すべきである。これらの管理範囲は、施設の精度管理方針に従って設定すること。市販のコントロールの取扱説明書に記載されている管理範囲は、あくまで参考値として使用すること。
- ・使用するコントロールのベース溶液が本書の記載に対して適切であるかを確認すること。
- ・一般的な品質管理の推奨基準については、CLSI ガイドライン C24-A3 または他のガイドラインを参照すること⁵⁾。

6. 結果

計算

- ・本キットでは、4PLC 法 (4 Parameter Logistic Curve fit, Y-weighted) を用いてキャリブレーションカーブが作成される。
- ・機器は、キャリブレータ A～F を 2 重測定し、発光強度の平均値を算出してキャリブレーションカーブを作成し結果として保存する。
- ・単位の変換については、1. 測定機器の操作法 単位の変換を参照すること。

フラグ

測定結果によってはフラグ欄にフラグが表示される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】

本キットの基準範囲を、正常男性 199 名、閉経後の女性 124 名 (ホルモン補充療法 (HRT) 中の女性は含まない)、正常な月経周期の女性 64 名の LH 測定値を用いて算出した。この検討では、卵胞期は中間期ピーク (mid-cycle peak) の 10 日前から 4 日前まで、黄体期は中間期ピークの 4 日後から 10 日後までと定義した。月経周期の日数は、LH 濃度が最も上昇する中間期ピーク間の日数とした。結果を次に示す。

LH 測定値 (mIU/mL)				
測定値分布の中央 95% を含む範囲				
	n	中央値 / 平均値※	下限	上限
正常男性	199	2.96	0.57	12.07
正常な月経周期の女性				
卵胞期	303	3.98	1.80	11.78
中間期ピーク	64	26.00 ※	7.59	89.08
黄体期	294	2.79 ※	0.56	14.00
閉経後の女性				
HRT なし	124	25.73 ※	5.16	61.99

(当社データによる)

各施設において、対象となる患者母集団に適した基準範囲 (検体の種類や年齢、性別の傾向を反映した基準範囲) を設定すること。

判定上の注意

- ・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- ・測定結果は、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- ・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
- ・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies : 抗マウスヒト抗体) が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある^{6,7)}。
- ・ヒト血清中の異性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある⁸⁾。

【性 能】

ここに示したデータは、ARCHITECT アナライザー *i*2000SR で得られた結果である。各施設では異なる結果を示す場合がある。

(1) 再現性

本キットの総再現性 (施設内) は、LH 測定値が 70 mIU/mL 以下で CV7% 以下、70 mIU/mL を超える場合は CV10% 以下である。1 mIU/mL 未満から 0.5 mIU/mL までの測定値の再現性は、0.07 SD 以下である。

検討は CLSI プロトコル EP5-A2⁹⁾ に従って行った。4 例の血清パネル (パネル 1 ～ 4) および 4 例の血漿パネル (パネル 5 ～ 8) を 2 ロットの試薬および 2 台の機器を用いて、20 日間に渡り 1 日 2 回 3 重測定した。結果を次に示す***。

				測定内再現性		施設内再現性 (総再現性)		
パネル	試薬 ロット	機器	n	平均値 (mIU/mL)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	1	1	120	3.52	0.099	2.8	0.101	2.9
	1	2	120	3.79	0.122	3.2	0.130	3.4
	2	1	120	3.39	0.068	2.0	0.087	2.6
	2	2	120	3.40	0.124	3.6	0.131	3.9
2	1	1	119	16.01	0.297	1.9	0.389	2.4
	1	2	120	17.18	0.487	2.8	0.533	3.1
	2	1	120	15.84	0.307	1.9	0.464	2.9
	2	2	120	15.56	0.454	2.9	0.502	3.2
3	1	1	119	47.69	1.086	2.3	1.291	2.7
	1	2	120	51.03	1.522	3.0	1.989	3.9
	2	1	120	47.82	1.012	2.1	1.442	3.0
	2	2	120	46.55	1.200	2.6	1.633	3.5
4	1	1	120	222.58	4.913	2.2	7.937	3.6
	1	2	120	239.29	7.147	3.0	7.927	3.3
	2	1	120	228.31	5.188	2.3	8.962	3.9
	2	2	119	220.87	4.888	2.2	6.160	2.8
5	1	1	120	1.00	0.029	2.9	0.035	3.5
	1	2	120	1.08	0.037	3.5	0.044	4.1
	2	1	119	0.95	0.023	2.4	0.028	2.9
	2	2	120	0.94	0.028	3.0	0.031	3.3
6	1	1	120	5.21	0.109	2.1	0.230	4.4
	1	2	119※	5.58	0.171	3.1	0.180	3.2
	2	1	120	5.01	0.121	2.4	0.149	3.0
	2	2	120	5.00	0.134	2.7	0.187	3.7
7	1	1	120	46.23	0.787	1.7	1.073	2.3
	1	2	120	49.17	1.581	3.2	1.827	3.7
	2	1	120	46.08	1.271	2.8	1.738	3.8
	2	2	120	45.76	1.032	2.3	1.227	2.7
8	1	1	120	93.33	2.949	3.2	8.152	8.7
	1	2	120	96.54	3.524	3.6	5.342	5.5
	2	1	120	93.21	2.942	3.2	8.316	8.9
	2	2	120	91.25	2.295	2.5	4.871	5.3

※ パネル 6 では外れ値が一つ特定された。この測定結果は、測定内再現性、総再現性の算出から除外した。

*** ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

※※ 再現性 (Reproducibility)

検討は CLSI ガイドライン EP05-A3¹⁰ に従って行った。4 ロットの試薬、1 ロットのキャリブレーションプレートを使用して、機器 4 台で検討を行った。4 例の血清パネル (1 ～ 4)、4 例の血漿パネル (5 ～ 8) を 20 日間以上に渡り 1 日 2 回、少なくとも 2 重測定した。代表的なロットの結果を以下に示す。

サンプル	n	平均値 (mIU/mL)	併行精度		施設内再現性 ^a		再現性 ^b	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
パネル 1	240	3.61	0.102	2.8	0.109	3.0	0.271	7.5
パネル 2	240	16.52	0.462	2.8	0.501	3.0	1.060	6.4
パネル 3	240	49.18	1.480	3.0	1.679	3.4	3.111	6.3
パネル 4	239	231.93	6.259	2.7	7.053	3.0	12.584	5.4
パネル 5	239	1.03	0.033	3.2	0.037	3.6	0.083	8.1
パネル 6	239	5.33	0.145	2.7	0.155	2.9	0.383	7.2
パネル 7	240	47.46	1.433	3.0	1.623	3.4	2.905	6.1
パネル 8	240	93.47	2.913	3.1	4.223	4.5	6.019	6.4

^a 併行精度 (測定内再現性)、測定間再現性、日差再現性を含む。
^b 併行精度 (測定内再現性)、測定間再現性、日差再現性、機器間再現性を含む。

(2) 添加回収率

検体に既知濃度の LH を、濃度範囲 10 ～ 70 mIU/mL で添加したときの本キットの添加回収率は、平均 100 ± 8 % である。内因性 LH 濃度の異なる 15 例の検体に既知濃度の LH を添加して検討を行った。添加原液は、ヒト下垂体 LH (凍結乾燥、純度 > 95 %) を正常ヒト男性血清で希釈したものを使用した。本キットを用いて LH 濃度を測定し、回収率を算出した。結果を次に示す※。

検体	内因性 LH 測定値 (mIU/mL)	LH 添加濃度 (mIU/mL)	添加後測定値 (mIU/mL)	回収率 (%) ^a
1	1.99	9.93	12.67	107.5
2	2.04	11.91	15.15	110.1
3	3.95	9.86	13.28	94.6
4	5.21	11.77	15.64	88.6
5	8.12	4.86	12.76	95.4
6	8.34	4.85	13.08	97.8
7	10.28	19.85	32.13	110.1
8	11.76	24.78	38.40	107.5
9	12.02	54.50	65.64	98.4
10	19.37	39.43	58.45	99.1
11	20.14	44.32	62.44	95.5
12	28.84	24.46	56.02	111.1
13	24.06	34.35	58.41	100.0
14	31.67	8.90	39.37	86.5
15	43.37	19.32	65.83	116.2
平均回収率：101.2 %				

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

^a 回収率 (%) =
$$\frac{\text{添加後測定値} - \text{内因性 LH 測定値}}{\text{LH 添加濃度}} \times 100$$

(3) 直線性

本キットの直線性を、CLSI プロトコル EP6-A¹¹ に従って検討した。非直線性の絶対値は、定量下限 (LoQ) ～ 10 mIU/mL のサンプルでは 1 mIU/mL 以下、10 ～ 70 mIU/mL のサンプルでは 11 % 以下、70 mIU/mL を超えるサンプルでは 15 % 以下であり、本キットは LoQ ～ 250.00 mIU/mL の範囲で直線性を示した。

(4) 感度

ブランク上限、検出限界、定量下限

本キットの定量下限 (LoQ) は、0.5 mIU/mL 以下である。
検討は、CLSI プロトコル EP17-A¹² に従って行った。LoQ は、総誤差の許容範囲を 22 % 以下とした場合に、正確に定量できる最小濃度とした。4 例のブランク (濃度ゼロ) サンプルと LH 濃度範囲 0.05 ～ 0.11 mIU/mL の 8 例のサンプルについて検討を行った。これらのサンプルを 2 ロットの試薬および 2 台の機器を用いて 3 日間以上に渡り測定した。本キットの LoQ は、0.09 mIU/mL であった。
本キットのブランク上限 (LoB) および検出限界 (LoD) を、偽陽性 (α) 5 % 未満、偽陰性 (β) 5 % 未満として検討を行った。4 例のブランクサンプル (240 回測定) と 8 例の低濃度サンプル (478 回測定) を用いて検討したところ、LoB は 0.01 mIU/mL、LoD は 0.03 mIU/mL であった。

(5) 測定範囲

測定範囲は無希釈サンプルが再現性とバイアスの許容限界を両方満たす値 (mIU/mL) の範囲とする。本書に記載されている検討結果では、測定範囲は 0.09 (定量下限：LoQ) ～ 250.00 mIU/mL であった。手希釈または自動希釈を用いた場合、測定上限は 1000.00 mIU/mL である。

(6) 相関性試験成績及び校正用の基準物質

1. 相関性試験成績

本キットとアーキテクト・LH (製品番号：6C25) との相関性は、LH 濃度範囲 0 ～ 250 mIU/mL のサンプルにおいて傾き 0.9 ～ 1.15、相関係数 0.95 以上である。
検討は CLSI プロトコル EP9-A2-IR¹³ に従って行い、107 例の検体を本キットおよび対照キットの両方で 2 重測定した。回帰分析は 2 重測定した結果の平均値を用いて、Passing-Bablok 法¹⁴ と最小 2 乗法で行った。結果を次に示す※。

回帰法	n	傾き	切片	相関係数
最小 2 乗法	107	0.98	1.56	0.99
Passing-Bablok 法 ^a	107	1.04	-0.27	0.99

^a サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法。
※ ここに示したデータは代表的な例であり、相関性は検体数や母集団の相違等に影響されるため、各施設では異なる結果を示す場合がある。

本キットにおける検体の濃度範囲は、1.00 ～ 207.80 mIU/mL、アーキテクト・LH (製品番号：6C25) における検体の濃度範囲は、1.11 ～ 236.20 mIU/mL であった。この検討に使用した検体は外部業者から入手したものであり、いくつかのカテゴリー (正常男性、正常な月経周期の女性、ホルモン補充療法中ではない閉経後の女性) の検体で構成されている。濃度 100 mIU/mL を超える検体は健康成人群ではまれであることから、本キットの高濃度域を網羅するために、正常男性検体 7 例に LH を添加した。

2. 校正用の基準物質

キャリブレーションの濃度は (NIBSC) World Health Organization (WHO) 2nd International Standard 80/552 に基づいている。

【使用上又は取扱上の注意】

(1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングは行わないこと。
- ※※ **注意**：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等 (キットの構成)】** または **【用法・用量 (操作方法)】** を参照すること。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、これらの試薬類、ヒト検体、潜在的感染性物質に汚染された消耗品は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens に従って取り扱うこと。感染性物質を含む物質、その疑いがある物質、感染性物質に汚染された物質については、バイオセーフティレベル 2 または国、地域、施設による他の適切なバイオセーフティ基準を使用すること 15-18。
- ※※ **キャリブレーション B ～ F に含まれる精製ヒト LH は、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性、HIV-1 DNA/RNA 陰性、HIV-2 DNA/RNA 陰性のドナー組織由来である。**
- 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等 (キットの構成)】** または **【用法・用量 (操作方法)】** を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- ※※ 次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
 - マイクロパーティクル
 - コンジュゲート
 - キャリブレーション

警告	メチルイソシアゾロンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H402※	水生生物に有害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

- ※ EC 1272/2008（CLP）を適用する場合は該当しない。
- ※ 廃棄方法については(3)廃棄上の注意を参照すること。また、安全データシート(SDS)がある場合はそちらも併せて参照すること。
- 安全データシート（SDS）については、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
- 機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

(2) 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- ※ 試薬は保冷で輸送すること。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿している可能性のある粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法を参照すること。
- 試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。中蓋を本書の指示通りに使用しなかった場合、測定結果の信頼性は保証できない。
 - 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
 - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
 - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- 機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- 試薬の保存条件を次に示す。
試薬は指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。

	保存温度	最長保存期間	保存上の注意事項
未開封 / 開封後※	2～8℃	使用期限まで	2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。 立てたまま保存すること。
機器上	機器の設定温度	30 日間	30 日間を過ぎた場合は廃棄すること。 機器内における保存期間のトラックングについては、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

- ※ 試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、（試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で）立てたまま 2～8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存することを推奨する。機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2～8℃の保存場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。試薬キットを機器から取り出す方法については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。
- キャリブレーションの使用期限は、指示に従い保存し取り扱った場合、開封後 4 ヶ月である。ボトルに記載されたロット使用期限を超えて使用しないこと。
- 注：キャリブレーションは、凍結して輸送し、受け取り後は 2～8℃で保存すること。
- キャリブレーションは、2～8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。使用前に穏やかに転倒混和すること。使用後は蓋を固く閉め、2～8℃で保存すること。
- ※ 沈殿、液漏れの跡、濁り、キャリブレーションが規格を満たさない、コントロールが管理範囲を外れるなどの現象が認められる場合は、キャリブレーションが劣化している可能性がある。

(3) 廃棄上の注意

- 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

	貯蔵方法	有効期間
試薬キット	2～8℃	15 箇月
プレトリガー トリガー	プレトリガーの電子添文、トリガーの外装表示参照	

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット	製品番号 2P40-25：100 回用
・ マイクロパーティクル	6.6 mL × 1
・ コンジュゲート	5.9 mL × 1
○ 試薬キット	製品番号 2P40-35：500 回用
・ マイクロパーティクル	27.0 mL × 1
・ コンジュゲート	26.3 mL × 1
○ プレトリガー※	製品番号 6E23：975 mL × 4
○ トリガー※	製品番号 6C55：975 mL × 4

※ ARCHITECT アナライザー用をご使用ください。別売りのため弊社にお問い合わせください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

- ※ 1. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. Geneva: World Health Organization; 2002.
- 2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- ※ 3. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- ※ 4. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
- 5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- 6. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- 7. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- 8. Boscart LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 9. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- ※ 10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- 12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- 13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision)*. CLSI Document EP9-A2-IR. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
- 14. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.
- 15. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- 16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- 17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

以下の米国特許は、ARCHITECT アナライザーまたはそのコンポーネントに関するものです。下記以外にも、同様の特許や特許出願が米国およびその他の国にあります。

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

数字の表記について：

- ・ 3 桁ごとの区切りに空白を入れている（例：10 000 検体）。
- ・ 小数点にはピリオドを使用している（例：3.12％）。

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047 (385) 2211 (代表)

©ABBOTT JAPAN LLC 2025